



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Servizio “Sanità, lavoro e politiche sociali”

Codice sito: 4.10/2022/6

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0002798 P-4.37.2.10
del 21/02/2022



38741095

Al Ministero dell'economia e delle finanze
Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Dipartimento della Ragioneria Generale dello
Stato

Coordinamento delle attività dell'Ufficio del
Ragioniere generale dello Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e
delle Province autonome c/o CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

All'Assessore della Regione Emilia-Romagna
Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

E, p.c.

Al Ministero della salute

Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

Direzione generale della programmazione
sanitaria

dgprog@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI
E LE AUTONOMIE

Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria
della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,
le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano

Oggetto: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto, 2017, n. 124".

Con riferimento al provvedimento in oggetto indicato ed in esito alla riunione tecnica del 10 febbraio u.s., si trasmette una nuova versione dello schema di decreto pervenuto dal Ministero della salute e modificato a seguito delle osservazioni e proposte emendative formulate dalle Regioni.

Al riguardo, si chiede al Coordinamento della Commissione salute di far pervenire l'assenso tecnico, al fine di sottoporre il provvedimento alla prima seduta utile della Conferenza.

La documentazione relativa al provvedimento in parola è disponibile sul sito: www.statoregioni.it, codice sito: 4.10/2022/6.

Il Dirigente del Servizio
Dott.ssa Antonella Catini



Ministero della Salute

UFFICIO DI GABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0003066-P-18/02/2022

I.5.h.a/2



492987524

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAR 0002739 A-4.37.2.10

del 18/02/2022



38712791

Al Direttore dell'Ufficio di coordinamento
della Segreteria della Conferenza
permanente per i rapporti tra lo Stato, le
regioni e le Province autonome di Trento e
Bolzano

statoregioni@mailbox.governo.it

e, p.c.

Al Direttore generale della
programmazione sanitaria

OGGETTO: Schema di decreto ministeriale in attuazione dell'art. 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124 in materia di sospensione delle strutture che esercitano attività odontoiatrica.

Si trasmette, per l'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato-Regioni, una nuova versione del testo della proposta in oggetto, modificato a seguito delle osservazioni e proposte emendative formulate dalle Regioni.

IL VICE CAPO DI GABINETTO

dott. Alessandro Milonis

Schema di Intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente “Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell’articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124”.

Rep. Atti n.

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella seduta del

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di decreti ministeriali aventi natura regolamentare;

VISTO l'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la legge 24 luglio 1985, n. 409 in merito ai titoli abilitanti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., in particolare l'articolo 8 ter, comma 1, ai sensi del quale è previsto che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione, nonché il comma 2 della medesima disposizione, ai sensi del quale l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;


VISTA l'intesa del 9 giugno 2016 sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche (Repertorio Atti n. 104/CSR del 09/06/2016);

VISTA la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante legge annuale per il mercato e la concorrenza, articolo 1, comma 153, ai sensi del quale l'esercizio dell'attività odontoiatrica è consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attività come liberi professionisti. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è altresì consentito alle società operanti nel settore odontoiatrico le cui strutture siano dotate di un direttore sanitario iscritto all'albo degli odontoiatri e all'interno delle quali le prestazioni di cui all'articolo 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409, siano erogate dai soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla medesima legge;

VISTA la suddetta legge 4 agosto 2017, n. 124, articolo 1, comma 154, ai sensi del quale si dispone che le strutture sanitarie polispecialistiche presso le quali è presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, devono nominare un direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 153;

VISTA la suddetta legge 4 agosto 2017, n. 124, articolo 1, comma 155, ai sensi del quale si prevede che il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura di cui ai commi 153 e 154;

VISTA la suddetta legge 4 agosto 2017, n. 124, articolo 1, comma 156, ai sensi del quale il mancato rispetto degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 comporta la sospensione delle attività della struttura, secondo le modalità definite con apposito decreto del Ministro della salute;

VISTA la nota del  con la quale il Ministero della salute ha inviato il testo dei documenti relativi alla proposta di intesa di cui trattasi;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di intesa in oggetto;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente *“Regolamento in materia di sospensione delle attività della struttura che esercita attività odontoiatrica, ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124”*, allegato A, parte integrante della presente atto.

Allegato A

IL MINISTRO DELLA SALUTE

VISTO l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disposizioni in materia di decreti ministeriali aventi natura regolamentare;

VISTA la legge 24 luglio 1985, n. 409 in merito ai titoli abilitanti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., in particolare l'articolo 8-ter, comma 1, ai sensi del quale è previsto che la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione, nonché il comma 2 della medesima disposizione, ai sensi del quale l'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente;

VISTA l'Intesa sancita tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 9 giugno 2016 ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, sul documento in materia di requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche (Rep. Atti n. 104/CSR);

VISTO l'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, recante la "*legge annuale per il mercato e la concorrenza*", che prevede:

- al comma 153, che l'esercizio dell'attività odontoiatrica è consentito esclusivamente a soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla legge 24 luglio 1985, n. 409, che prestano la propria attività come liberi professionisti. L'esercizio dell'attività odontoiatrica è altresì consentito alle società operanti nel settore odontoiatrico le cui strutture siano dotate di un direttore sanitario iscritto all'albo degli odontoiatri e all'interno delle quali le prestazioni di cui all'articolo 2 della legge 24 luglio 1985, n. 409, siano erogate dai soggetti in possesso dei titoli abilitanti di cui alla medesima legge;

- al comma 154, che le strutture sanitarie polispecialistiche presso le quali è presente un ambulatorio odontoiatrico, ove il direttore sanitario non abbia i requisiti richiesti per l'esercizio dell'attività odontoiatrica, devono nominare un direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici che sia in possesso dei requisiti di cui al comma 153;
- al comma 155, che il direttore sanitario responsabile per i servizi odontoiatrici svolge tale funzione esclusivamente in una sola struttura di cui ai commi 153 e 154;
- al comma 156, che il mancato rispetto degli obblighi di cui ai commi 153, 154 e 155 comporta la sospensione delle attività della struttura, secondo le modalità definite con apposito decreto del Ministro della salute;

CONSIDERATO che la disciplina legislativa da attuare inquadra l'oggetto del presente provvedimento nell'ambito della definizione di principi generali in materia di tutela della salute, ai sensi dell'art. 117, comma 3, della Costituzione, poiché lo stesso è finalizzato ad introdurre regole di garanzia minima di sicurezza e qualità nell'erogazione delle attività sanitarie uniformi al livello nazionale, nell'ambito delle previsioni di cui all'art. 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., fatte comunque salve le prerogative delle Regioni e Province Autonome in ordine all'organizzazione dei propri servizi sanitari;

CONSIDERATO, inoltre, che la disciplina legislativa cui dare attuazione con il presente provvedimento presenta un'incidenza diretta in materia di tutela della concorrenza, ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. e) della Costituzione, rientrando la stessa nell'ambito delle misure di cui alla relativa legge annuale per il mercato e la concorrenza, legge 4 agosto 2017, n. 124 e richiedendo pertanto l'implementazione di regole uniformi al livello nazionale, fatte comunque salve le prerogative delle Regioni e Province Autonome in ordine alla propria organizzazione amministrativa;

ACQUISITA l'intesa della Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del

UDITO il parere del Consiglio di Stato espresso nella Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del

VISTA la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota del

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1

(Ambito di applicazione)

1. Il presente regolamento individua le modalità di accertamento della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi, le relative attività di vigilanza, sospensione, revoca e decadenza degli stessi per le strutture sanitarie ai sensi dell'articolo 1, comma 156 della legge 4 agosto 2017, n. 124 per i casi di mancato rispetto degli obblighi inerenti all'esercizio dell'attività odontoiatrica di cui all'articolo 1 commi 153, 154, 155 della medesima legge.
2. Le Regioni e le Province Autonome possono prevedere ulteriori e specifiche modalità di svolgimento delle attività di vigilanza di cui al precedente comma 1, tenendo conto dei propri ordinamenti organizzativi in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie ai sensi dell'art. 8 ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i, fatto salvo il rispetto dei principi contenuti nel presente decreto.

Art. 2

(Accertamento della sussistenza e della permanenza dei requisiti autorizzativi)

1. Nell'ambito delle procedure inerenti all'autorizzazione delle strutture all'esercizio dell'attività odontoiatrica ai sensi dell'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, commi 153, 154, 155, tenendo conto della disciplina vigente in materia di autorizzazione per l'esercizio dell'attività sanitaria ai sensi della disciplina di cui all'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i., e delle relative discipline regionali, ciascuna Regione e Provincia Autonoma individua, anche avvalendosi degli enti locali, gli uffici competenti congiuntamente o disgiuntamente per le attività di: ricezione delle relative istanze; conduzione dell'istruttoria; rilascio del provvedimento di autorizzazione all'esercizio; svolgimento delle attività di vigilanza in merito alla sussistenza e al mantenimento dei relativi requisiti di legge.
2. Le strutture autorizzate all'esercizio di attività odontoiatrica ai sensi del comma precedente inviano con cadenza almeno quinquennale, all'ufficio competente per le attività di vigilanza di cui al precedente comma 1, una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà del titolare o del

legale rappresentante del soggetto gestore della struttura circa la permanenza dei requisiti minimi di cui all'articolo 1, commi 153, 154, 155, della legge 4 agosto 2017, n. 124.

3. L'amministrazione competente per le attività di vigilanza di cui al precedente comma 1 accerta, in qualsiasi momento, la permanenza dei suddetti requisiti minimi di cui all'articolo 1, commi 153, 154, 155, della legge 4 agosto 2017, n. 124, anche su richiesta dell'amministrazione sanitaria territoriale, dell'amministrazione regionale competente in materia di tutela della salute e del Ministero della salute.

Art. 3

(Vigilanza, sospensione e revoca)

1. Fermo restando quanto previsto dal precedente articolo 2, la Regione vigila sul rispetto della normativa vigente, avvalendosi degli uffici competenti per le attività di vigilanza ai sensi del precedente articolo 2, i quali provvedono all'accertamento delle violazioni di cui all'articolo 1, comma 156, della legge 4 agosto 2017, n. 124. L'amministrazione che procede al suddetto accertamento ne dà tempestiva comunicazione all'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento, nonché all'amministrazione competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio di attività sanitaria ai sensi dell'articolo 8 ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.
2. In caso di accertate violazioni della normativa di cui al precedente articolo 1, l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale, diffida la struttura a provvedere all'adeguamento alla normativa vigente entro il termine massimo di novanta giorni dalla predetta diffida. Nel rispetto dei principi di cui alla legge 7 agosto 1991, n. 241, il soggetto destinatario di diffida può presentare all'amministrazione procedente memorie scritte o documenti in merito alle relative contestazioni.
3. Nel caso di inutile decorso del termine di cui al precedente comma 2, l'amministrazione diffidente dispone la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio della struttura con

contestuale chiusura della stessa fino a quando non sia accertata la rimozione delle cause che hanno determinato il relativo provvedimento. L'amministrazione procedente dà tempestiva comunicazione del provvedimento di sospensione all'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento, nonché all'amministrazione competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'esercizio di attività sanitaria ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.

4. La sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività odontoiatrica della struttura è disposta, inoltre, dall'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale, in via cautelare, nel caso di provvedimenti sanzionatori di rilevanza penale adottati dall'autorità giudiziaria per situazioni direttamente connesse all'esercizio dell'attività sanitaria svolta nella struttura, rivolti nei confronti del soggetto giuridico autorizzato, del legale rappresentante della struttura, dei titolari di quote o azioni di maggioranza o che comunque garantiscano il controllo della gestione e, nel caso in cui non sia prontamente identificabile un idoneo sostituto, nei confronti del direttore sanitario al quale sia in qualunque modo inibito l'esercizio della professione.
5. La previsione di cui al precedente comma 4 si applica con riferimento alla parte di attività odontoiatrica esercitata dalle strutture polispecialistiche autorizzate, nel caso in cui in provvedimenti indicati sanzionatori siano rivolti al direttore sanitario responsabile dell'attività odontoiatrica di cui all'art. 1, comma 154 della legge 4 agosto 2017, n. 124
6. La riapertura della struttura e la ripresa dell'esercizio sono autorizzate dall'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale, a seguito di accertamento della rimozione delle cause di sospensione dell'autorizzazione e di temporanea chiusura della struttura, nonché, previo parere favorevole dell'amministrazione sanitaria territorialmente competente in materia di prevenzione, igiene e sanità pubblica, con riferimento all'ubicazione della struttura sanitaria oggetto di accertamento.

7. Nel caso di gravi o reiterate violazioni di legge o di accertate gravi disfunzioni assistenziali, l'amministrazione competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio secondo l'ordinamento regionale dispone la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

Art. 4

(Decadenza)

1. Si applica in materia di decadenza dell'autorizzazione, rilasciata ai sensi dell'articolo 1 della legge 4 agosto 2017, n. 124, commi 153, 154, 155, la disciplina vigente in materia di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie ai sensi dell'articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i.

Art. 5

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 6

(Disposizioni finali)

1. Il presente decreto è sottoposto alla registrazione della Corte dei conti e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
2. Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.